پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی داروهای نبولایزر ونتولین و پالمیکورت و نرمال سالین در درمان کودکان زیر 2 سال مبتلا به برونشیولیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی داروهای نبولایزر ونتولین و پالمیکورت و نرمال سالین در درمان کودکان زیر 2 سال مبتلا به برونشیولیت می باشد.
طراحی
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سوکور می باشد که بر روی 100 کودک با تشخیص برونشیولیت انجام می شود. پس از هماهنگی و کسب رضایتنامه آگاهانه، بیماران به طور تصادفی در سه گروه ونتولین، پالمیکورت و نرمال سالین قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کلینیکال ترایال یک سویه کور در بیمارستان ابوذر، اهواز انجام خواهد شد. بیماران کمتر از 24 ماه با تشخیص برونشیولیت به طور تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. در گروه اول، بیماران ونتولین نبولایزر دریافت می کنند، در گروه دوم، بیماران پالمیکورت و در گروه سوم بیماران نبولایزر نرمال سالین دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: کودکان کوچکتر از 24 ماه، تشخیص قطعی برونشیولیت، رضایت والدین برای شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های قلبی و ریوی مزمن (نارسایی قلبی یا کیست ریوی)، وجود نقص ایمنی، اختلالات متابولیک یا نورولوژیک، سن تولد کمتر از 34 هفته، استفاده از ونتیلاتور در دوره نوزادی، دریافت کورتون سیستمیک و یا آنتی بیوتیک در مدت بستری
گروه‌های مداخله
در گروه اول نبولایز ونتولین (سالبوتامول) 0/15 میلی گرم بر کیلوگرم توسط دستگاه نبولایزر هر 4 ساعت یکبار تجویز می شود. در گروه دوم budesonide (پالمیکورت) 125 mg دو بار در روز (صبح و عصر) دریافت می کنند. در گروه سوم نبولایز نرمال سالین (3 میلی لیتر نرمال سالین 0.9%) هر 4 ساعت یکبار تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن، شدت علائم (اسکور بالینی) و طول مدت بهبودی بین سه گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200209046435N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا عبداله زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3001 3374
آدرس ایمیل
abdolahzadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی داروهای نبولایزر ونتولین و پالمیکورت و نرمال سالین در درمان کودکان زیر 2 سال مبتلا به برونشیولیت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی داروهای ونتولین و پالمیکورت و نرمال سالین در درمان برونشیولیت
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان کوچکتر از 24 ماه تشخیص قطعی برونشیولیت رضایت والدین برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های قلبی و ریوی مزمن (نارسایی قلبی یا کیست ریوی) جود نقص ایمنی اختلالات متابولیک یا نورولوژیک سن تولد کمتر از 34 هفته استفاده از ونتیلاتور در دوره نوزادی دریافت کورتون سیستمیک و یا آنتی بیوتیک در مدت بستری
سن
تا سن **24 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی ساده در سه گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام می شود و بیماران قبل از شروع مداخله بر این اساس در یکی از سه گروه درمانی وارد می شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می کند، انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله (دریافت نرمال سالین یا ونتولین یا پالمیکورت) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه های درمانی اطلاع دارد. والدین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تاریخ تایید
2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.807

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونشیولیت
کد ICD-10
J21
توصیف کد ICD-10
Acute bronchiolitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم (اسکور بالینی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه، قبل از مداخله و در طول مدت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص ارزیابی دیسترس تنفسی (RDAI)

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبود علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه، قبل از مداخله تا پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان بهبودي از خس خس سینه و سرفه براساس معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه، قبل از مداخله و در طول مدت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نبولایز ونتولین (سالبوتامول) 0/15 میلی گرم بر کیلوگرم توسط دستگاه نبولایزر هر 4 ساعت یکبار تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پالمیکورت (budesonide) mg 125 دو بار در روز (صبح و عصر) تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: نبولایز نرمال سالین (3 میلی لیتر نرمال سالین 0/9%) هر 4 ساعت یکبار تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوذر
نام کامل فرد مسوول
مهسا عبداله زاده
آدرس خیابان
زیتون کارمندی، بلوار توحید، بیمارستان ابوذر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3444 9003
ایمیل
mahsa2425@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
ایمیل
badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ابول نژادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
ایمیل
abolnezhadian-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ابول نژادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118

تلفن
+98 61 3001 3374
ایمیل
abolnezhadian-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا عبداله زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
فکس
ایمیل
Abdolahzadeh.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست